

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č. MDT/1

Podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v platném znění, Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, v platném znění a v souladu s požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky

Výrobce: **MEDITES PHARMA, spol. s r. o.**  
Sídlo: **Rožnov pod Radhoštěm, 1. máje 2625, Česká republika**  
**CZ - 756 61**  
IČO: **45194815**

tímto prohlašuje, že sterilní zdravotnické prostředky

### CITRASOL 4% ( Natrii citras 4% ) CITRASOL 0,5% ( Natrii citras 0,5% )

vyhovuje základním požadavkům definovaným v příloze č. 1 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., respektive Směrnice Rady 93/42/EHS, které se na něj s přihlédnutím k určenému účelu použití vztahují.

#### Popis zdravotnického prostředku:

Zdravotnický prostředek CITRASOL 4% ( Natrii citras 4% ) je dodáván v PP vacích o objemu 1 000 ml a 2000 ml, uzavřených 2 konektory. Vaky jsou zabaleny do přebalového sáčku.

Zdravotnický prostředek CITRASOL 0,5% ( Natrii citras 0,5 % ) je dodáván v PP vaku o objemu 5 000 ml, uzavřeném 2 konektory. Vak je zabalen do přebalového sáčku.

Zdravotnické prostředky jsou sterilní, čiré a prosté bakteriálních endotoxinů.

**Účel použití:** zdravotnický prostředek se používá jako protisrážlivé činidlo při aferézových procedurách a kontinuálních eliminačních metodách (Continuous Renal Replacement Therapy-CRRT).

#### Riziková třída podle přílohy č. 9 NV č. 54/2015 Sb.: klasifikační pravidlo 3: **IIB**

Neinvazivní zdravotnický prostředek určený pro měnění biologického nebo chemického složení krve, jiných tělních tekutin nebo jiných tekutin určených pro infúzi do těla.

#### Při výrobě a distribuci jsou dodržovány požadavky:

ČSN EN ISO 13 485, ČSN EN ISO 14 971, ČSN EN ISO 15223-1, Český lékopis a vnitřní předpisy MEDITES PHARMA spol. s r.o.

#### Na posuzování shody se podílela notifikovaná osoba:

Název: **INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI**  
Sídlo: **Třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká Republika**  
Číslo notifikované osoby: **1023**  
IČO: **47910381**

která vystavila: ES Certifikát č.: 09 0307 QS/NB rev. i ( platnost od 2017-07-31 do 2020-03-30 )  
podle přílohy 2 NV č. 54/2015 Sb.

V Rožnově pod Radhoštěm dne: 1.10.2018

**MEDITES PHARMA**  
spol. s r.o.

756 61 Rožnov pod Radhoštěm

Libuše Franová, jednatel

jméno, funkce a podpis odpovědné osoby výrobce

Nahrazuje ES prohlášení o shodě č. MDT/1 z: 8.8.2017